

MicroPatent® Family Lookup

Stage 1 Patent Family - "Complex"				Priorities and Applications			
CC	Document Number	KD	Publication Date	CC	Application or Priority Number	KD	Application or Priority Date
<input type="checkbox"/>	AT 173170	T	19981115	US 1995451917	A	19950526	
				AT 1996303717	T	19960524	
<input type="checkbox"/>	AU 199654546	A	19961219	US 1995451917	A	19950526	
				AU 199654546	D	19960527	
<input type="checkbox"/>	AU 695270	B2	19980813	US 1995451917	A	19950526	
				AU 199654546	A	19960527	
<input type="checkbox"/>	CA 2177426	A1	19961127	US 1995451917	A	19950526	
				CA 2177426	A	19960527	
<input type="checkbox"/>	CA 2177426	C	20000222	US 1995451917	A	19950526	
				CA 2177426	A	19960527	
<input type="checkbox"/>	DE 69600950	D1	19981217	US 1995451917	A	19950526	
				DE 69600950	A	19960524	
<input type="checkbox"/>	DE 69600950	T2	19990401	US 1995451917	A	19950526	
				DE 69600950	T	19960524	
<input type="checkbox"/>	EP 744186	A1	19961127	US 1995451917	A	19950526	
				EP 1996303717	A	19960524	
<input type="checkbox"/>	EP 744186	B1	19981111	US 1995451917	A	19950526	
				EP 1996303717	A	19960524	
<input checked="" type="checkbox"/>	JP 2002078805	A	20020319	US 1995451917	A	19950526	
				JP 2001211429	A	19960527	
<input type="checkbox"/>	JP 2004321827	A	20041118	US 1995451917	A	19950526	
				JP 2004210542	A	20040716	
<input type="checkbox"/>	JP 9099092	A	19970415	US 1995451917	A	19950526	
				JP 1996132457	A	19960527	
<input type="checkbox"/>	NO 199602134	A	19961127	US 1995451917	A	19950526	
				NO 19962134	A	19960524	
<input type="checkbox"/>	NO 199602134	D0	19960524	US 1995451917	A	19950526	
				NO 19962134	A	19960524	
<input checked="" type="checkbox"/>	US 5769796	A	19980623	US 199362456	A	19930511	
				US 1994346143	A	19941129	
				US 1995451917	A	19950526	
				US 1997789607	A	19970122	

15 Publications found.

Information on the left side of the table relates to publication number, kind, and date; information on the right

covers the corresponding application and priority data for each publication.

Legend: CC=Country Code KD=Kind (Publication kind can differ from application/priority kind.)

Add Selected Documents to Order

Display the Extended Patent Family

Copyright © 2004, MicroPatent, LLC. The contents of this page are the property of MicroPatent, LLC including without limitation all text, html, usp, javascript and xml. All rights herein are reserved to the owner and this page cannot be reproduced without the express permission of the owner.

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : **2002-078805**

(43)Date of publication of application : **19.03.2002**

(51)Int.Cl.

A61M 25/01
A61L 29/00

(21)Application number : **2001-211429**

(71)Applicant : **TARGET THERAPEUTICS INC**

(22)Date of filing : **27.05.1998**

(72)Inventor : **PALERMO THOMAS J**
SAMSON GENE
MIRIGIAN GREGORY E
CHEE URIEL HIRAM
ENGELSON ERIK T
SNYDER EDWARD J

(30)Priority

Priority number : **1995 451917** Priority date : **26.05.1995** Priority country : **US**

(54) SUPERELASTIC COMBINED GUIDE WIRE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a guide wire having improved in lubricating property by improving a conventional guide wire having problems of operability and removing the conventional problems.

SOLUTION: A guide wire section adaptable to guide a catheter into a body tubular cavity comprises a slender and flexible metal wire core having at least one each of proximal and distal sections and a superelastic alloy tubular braid for covering at least a portion of the distal section.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2002-78805
(P2002-78805A)

(43) 公開日 平成14年3月19日 (2002.3.19)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	ターマコード* (参考)
A 6 1 M 25/01		A 6 1 L 29/00	Z 4 C 0 8 1
A 6 1 L 29/00		A 6 1 M 25/00	4 5 0 B 4 C 1 6 7

審査請求 有 請求項の数18 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2001-211429(P2001-211429)
(62) 分割の表示 特願平8-132457の分割
(22) 出願日 平成8年5月27日 (1996.5.27)

(31) 優先権主張番号 08/451, 917
(32) 優先日 平成7年5月26日 (1995.5.26)
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 59319/569
ターゲット セラピューティクス, インコーポレイテッド
Target Therapeutics, Inc.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94537
-5120, フレモント, ビー. オー. ボックス 5120, レイクビュー プールバード 47201

(74) 代理人 100078282
弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超弾性複合型ガイドワイヤ

(57) 【要約】

【課題】 本発明は、操作性に問題のあった従来のガイドワイヤを改良して、従来の問題点を取り除き、潤滑性の向上したガイドワイヤを提供することを目的とする。

【解決手段】 本発明は、カテーテルを体内管腔内で誘導するのに適したガイドワイヤセクションであって、少なくとも1つの近位および遠位セクションを有する細長い可撓性のある金属ワイヤコア、および上記遠位セクションの少なくとも一部分を被覆する超弾性合金の管状編組みを備える、ガイドワイヤセクションに関する

【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテルを体内管腔内で誘導するのに適したガイドワイヤであって、少なくとも1つの近位および遠位セクションを有する細長い可撓性のある金属ワイヤコア、および該遠位セクションの少なくとも一部分を被覆する超弾性合金の管状編組みを備える、ガイドワイヤ。

【請求項2】 前記編組みの超弾性合金がニッケルおよびチタンを含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】 前記編組みの超弾性合金がニチノール（登録商標）を含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】 前記編組みの超弾性合金が、 $5300 \pm 700 \text{ kg/cm}^2$ ($75 \text{ ksi} \pm 10 \text{ ksi}$) のUP、3%ひずみで測定された $1800 \pm 530 \text{ kg/cm}^2$ ($25 \pm 7.5 \text{ ksi}$) のLP、および6%ひずみまで応力-ひずみ試験において測定された場合0.25%未満のRS（残留ひずみ）を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項5】 前記遠位セクションがステンレス鋼を含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項6】 前記遠位セクションが超弾性合金を含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項7】 前記遠位セクションがニッケルおよびチタンの超弾性合金を含む、請求項6に記載のガイドワイヤ。

【請求項8】 前記遠位セクションがニチノール（登録商標）超弾性合金を含む、請求項7に記載のガイドワイヤ。

【請求項9】 前記遠位セクションが、 $5300 \pm 700 \text{ kg/cm}^2$ ($75 \text{ ksi} \pm 10 \text{ ksi}$) のUP、3%ひずみで測定された $1800 \pm 530 \text{ kg/cm}^2$ ($25 \pm 7.5 \text{ ksi}$) のLP、および6%ひずみまで応力-ひずみ試験において測定された場合0.25%未満のRS（残留ひずみ）を有する超弾性合金を含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項10】 前記遠位セクション上の前記編組みの少なくとも一部分の外側に位置するポリマー性結合層をさらに含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項11】 前記結合層が、ナイロン（登録商標）、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリウレタン、およびポリエチレンテレフタレートのうち少なくとも1つを含む、請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項12】 前記結合層が、ポリエチレンテレフタレートまたはポリウレタンを含む、請求項11に記載のガイドワイヤ。

【請求項13】 前記結合層が、ポリウレタンであり、そして遠位方向に向かって変化する硬度を有する、請求項12に記載のガイドワイヤ。

【請求項14】 前記ポリマー性結合層の少なくとも一部分が、潤滑性ポリマー材料でコーティングされてい

る、請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項15】 前記潤滑性ポリマー材料が、エチレンオキシド；2-ビニルピリジン；N-ビニルピロリドン；モノメトキシトリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレート、モノメトキシテトラエチレングリコールモノ（メタ）アクリレート、ポリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレートを包含するモノアルコキシポリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレートなどのポリエチレングリコールアクリレート；2-ヒドロキシエチルメタクリレート、グリセリルメタクリレートなどの他の親水性アクリレート；アクリル酸およびその塩；アクリルアミドおよびアクリロニトリル；アクリルアミドメチルプロパンスルホン酸およびその塩から選択されるモノマーから生成されるポリマー、セルロース、メチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、シアノエチルセルロース、セルロースアセテートなどのセルロース誘導体、アミロース、ペクチン、アミロペクチン、アルギン酸、および架橋ヘパリンなどのポリサッカライドを包含する、請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項16】 前記潤滑性ポリマー材料が、ポリビニルピロリドンとポリアクリルアミドとの混合物を含む、請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項17】 前記結合層が、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、炭酸ビスマス、タングステン、およびタンタルから選択される放射線不透過性材料をさらに含む、請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項18】 カテーテルシースをさらに含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、外科用器具に関する。これは、カテーテル内で使用するための複合型ガイドワイヤであり、そして被験体の体内の管腔系の標的部に到達させるために使用される。このガイドワイヤコアまたはガイドワイヤセクションは、ステンレス鋼、または好ましくは特定の物理的パラメータをも有する高弾性金属合金、好ましくはNi-Ti合金からなる。この複合型ガイドワイヤアセンブリは、末梢または軟組織の標的部に到達させるのに特に有用である。本発明の変形例としては、中間セクションまたは遠位セクションに沿って（少なくとも）超弾性遠位部分と超弾性編組み補強材とを有する多重セクションガイドワイヤアセンブリが挙げられる。本発明のガイドワイヤの変形例は、カテーテル内および血管管腔内部での使用への適性を高めるために、ワイヤを結合層でコーティングし、次いで1種またはそれ以上の潤滑性ポリマーでコーティングすることを含む。

【0002】

【従来の技術】体内の種々の管腔系、特に血管系を通

て到達し得るヒト体内の内的部位へ診断用および治療用の薬剤を送達する手段として、カテーテルはますます使用される。カテーテルガイドワイヤは、体内で血管を形成する、屈曲部、ループ部および分枝部を通してカテーテルを誘導するために用いられる。これらの管腔系の曲がりくねった経路を通してカテーテルを導くためにガイドワイヤを用いるある方法は、大腿動脈などの人体のアクセス点から標的部位を含む組織領域まで1つのユニットとして導かれるトルク伝達可能なガイドワイヤを使用することを含む。ガイドワイヤは、代表的には、その遠位端で曲げられ、そして小さな血管経路に沿ってガイドワイヤを交互に回転させ前進させることにより、所望の標的まで誘導され得る。代表的には、ガイドワイヤおよびカテーテルは、以下のことを交互に行うことによって、前進させられる。すなわち、血管経路内のある距離に沿ってガイドワイヤを動かし、ガイドワイヤを適所に保持し、次いで既に体内のさらに奥に進んでいるガイドワイヤの一部分にカテーテルが到達するまで、ガイドワイヤの軸に沿ってカテーテルを前進させる。

【0003】体内の遠隔領域、すなわち末梢部または脳や肝臓などの体内の軟組織に到達させるのが困難であることは明白である。カテーテルおよびそれに付随するガイドワイヤは、この組合せが組織内を通る複雑な経路について行き得るように共に可撓性を有していなければならない。しかも医師がカテーテル遠位端を外部アクセス部位から操作し得るのに十分に堅くなければならない。カテーテルは、通常、1メートルまたはそれ以上の長さである。

【0004】ヒトの血管系を通してカテーテルを誘導するのに用いられるカテーテルガイドワイヤは、多数の様々な可撓性構造を有する。例えば、米国特許第3,789,841号、第4,545,390号および第4,619,274号は、ガイドワイヤの遠隔領域において高い可撓性を可能にするために、ワイヤの遠位端セクションを長手方向に沿ってテーパ形状にした(tapered)ガイドワイヤを示している。遠位領域は最も鋭い曲がりに出会うところであるので、このワイヤはどのように構成されている。ワイヤのテーパ状セクション(tapered section)は、ワイヤコイル、代表的にはプラチナ製コイル内にしばしば封入され、その結果、その領域内の可撓性を有意に損なうことなくテーパ形状のワイヤセクションの支柱強度(column strength)を増大させ、そしてさらに、血管系を通してガイドワイヤを微妙に操作し得るようにガイドワイヤの半径方向の能力を増大させる。

【0005】別の有効なガイドワイヤの設計は、少なくとも2つのセクションを有するガイドワイヤを示している米国特許第5,095,915号に見られる。その遠位部分は、伸長されるポリマースリーブに包まれており、そのスリーブには、スリーブの曲げ可撓性を増大さ

せるために、軸方向に間隔をおいた溝が設けられている。

【0006】その他にも、上記の機能面での要求のいくらかを成し遂げるために、種々の超弾性合金から作られたガイドワイヤの使用が示唆されている。

【0007】Sakamotoらの米国特許第4,925,445号は、比較的堅い本体部分と比較的可撓性のある遠位端部分とを有する、2つの部分からなるガイドワイヤの使用を示唆している。本体部分と遠位端部分のうち少なくとも一方の部分は、超弾性金属材料から形成される。49~58% (原子(atm))のニッケルを含むNi-Ti合金などの多数の材料が示唆されているが、この特許では、オーステナイトとマルテンサイトの間の相転移が10℃以下で完結するNi-Ti合金が非常に好ましいとされている。その理由について、「ガイドワイヤの温度は、ガイドワイヤが体内で使用可能であるためには、低体温時における感覚喪失のため10℃から20℃でなくてはならない」と述べているが、人体の体温は通常約37℃である。

【0008】Ni-Ti超弾性合金と同一組成を有する金属合金を用いたガイドワイヤを開示する別の文献としては、W091/15152号(Sahatjianら、Boston Scientific Corp.所有)がある。その開示は、Ni-Ti弾性合金に対する前駆体から作られたガイドワイヤを示唆している。このタイプの超弾性合金は、代表的には、前駆体合金のインゴットを加熱しながら同時にそれを引き延ばすことによって製造される。室温での無応力状態では、そのような超弾性材料はオーステナイト結晶相において生じ、そしてこの材料は、応力が与えられると、非線形の弾性作用を生じる応力誘発オーステナイト-マルテンサイト(SIM)結晶変態を呈する。他方では、この公開された出願に記載されたガイドワイヤは、引き延ばし工程の間に加熱を受けないとされている。ワイヤは低温で引き延ばされ、多大な労力をかけて、その製造の各段階の間、合金を149℃(300°F)よりも十分低温に維持することを確実にする。この温度制御は、ガイドワイヤを研削して種々のテーパ状セクションを形成する工程の間、維持される。

【0009】米国特許第4,665,906号は、種々の異なる医療用具における構成要素として、応力誘発マルテンサイト(SIM)合金の使用を示唆している。そのような用具は、カテーテルおよびカニューレを包含するとされている。

【0010】Sugitaらの米国特許第4,969,890号は、形状記憶合金部材を取り付けた本体を有し、そして加温した液体を供給して、その流体により加温されると形状記憶合金部材が元の形状に回復し得るための液体注入手段を有するカテーテルの製造を示唆している。

【0011】Sticeの米国特許第4,984,58

1号は、形状記憶合金のコアを有するガイドワイヤを示唆している。このガイドワイヤは、合金の二方向記憶特性を用いて、制御された熱刺激に反応してガイドワイヤが先端部偏向運動と回転運動の両方を起こすようにしている。この場合の制御された熱刺激は、高周波(RF)交流電流の適用を通じて行われる。選択された合金は、36℃と45℃との間の転移温度を有する合金である。36℃という温度は、人間の体温であることから選定された。45℃は、それより高温での操作では、体内組織、特にある種の体内タンパク質を破壊し得たので選定された。

【0012】Amplatzらの米国特許第4,991,602号は、ニチノール(登録商標)として知られるニッケル-チタン合金などの形状記憶合金から作られた可撓性のあるガイドワイヤを示唆している。このガイドワイヤは、その中間経路を通じて直径が単一であり、両端に向かってテーパー形状になっており、そしてそれら端部の各々にビーズまたはボールを有する。ビーズまたはボールは、カテーテルを通して血管系内へ容易に動かし得るように選ばれる。医師がガイドワイヤのどちらの端をカテーテル内に挿入するか決める際に間違った選択をし得ないように、ガイドワイヤは対称形である。この特許は、ガイドワイヤ先端部に巻かれたワイヤコイルは望ましくないことを示唆している。さらに、この特許は、ポリマーコーティング(PTFE)および抗凝固剤の使用を示唆している。この特許は、特定のタイプの形状記憶合金、またはこれら合金の特定の化学的、もしくは物理的な変形例がある方法では有利であることを全く示唆していない。

【0013】Ni-Ti合金を用いた、別のカテーテルガイドワイヤが、Yamauchiらの米国特許第5,069,226号に記載されている。Yamauchiらは、ある量の鉄をさらに含有するNi-Ti合金を用いたカテーテルガイドワイヤを記載している。しかし、この合金は、代表的には、約37℃の温度での疑似弾性と、約80℃未満での可塑性を示す端部セクションを与えるように、約400℃から500℃の温度で熱処理される。変形例では、末端部分のみが80℃未満の温度で可塑性を有する点である。

【0014】Sagaeらの米国特許第5,171,383号は、超弾性合金から製造され、次いで、近位部分から遠位端部分へ連続的に可撓性が増大するように熱処理されるガイドワイヤを示す。熱可塑性コーティングまたはコイルスプリングが、ワイヤ材料の遠位部分上に配置され得る。一般的に言えば、ガイドワイヤの近位端部分は、比較的高い剛性を維持し、そして最遠位端部分は非常に可撓性に富む。請求の範囲では、近位端セクションは約5~7kg/mm²の降伏応力(yield stress)を有し、ガイドワイヤの中間部分は約11~12kg/mm²の降伏応力を有する。

【0015】欧州特許公開公報第0,515,201-

A1号もまた、少なくとも一部分が超弾性合金から製造されたガイドワイヤを開示している。この公報には、外科的手技に使用する直前に、医師が最遠位部分を所望の形状に屈曲またはカーブさせ得るガイドワイヤが記載される。ガイドワイヤのガイド先端部の近位部は、超弾性合金からなっている。その開示で示されたクラスでは、ニッケル-チタン合金が最も望ましいとされるが、それらの合金の物理的な記載が、別の合金より特に望ましいことは開示されていない。

【0016】欧州特許公開公報第0,519,604-A2号も同様に、ニチノール(登録商標)のような超弾性合金から製造され得るガイドワイヤを開示している。ガイドワイヤコアはプラスチックの皮膜物(jacket)でコーティングされ、その一部分は親水性であり得、そして他の一部分は親水性ではない。

【0017】Ni-Ti合金の例は、米国特許第3,174,851号、第3,351,463号、および第3,753,700号に開示されている。

【0018】

【発明が解決しようとする課題】上記のこれらの開示は、いずれも、下記のような本発明のガイドワイヤの構成または形状を示唆していない。

【0019】従来のガイドワイヤは、その大きさおよび操作性に問題があった。さらに、ガイドワイヤがカテーテル管腔内を通過する際の摩擦も問題になっており、カテーテル管腔を通り抜ける能力を高めるために、潤滑性の向上したガイドワイヤが求められていた。

【0020】本発明は、操作性に問題のあった従来のガイドワイヤを改良して、上記のような問題点を取り除き、潤滑性の向上したガイドワイヤを提供することを目的とする。

【0021】

【課題を解決するための手段】本発明は、カテーテルを体内管腔内で誘導するのに適したガイドワイヤセクションであって、少なくとも1つの近位および遠位セクションを有する細長い可撓性のある金属ワイヤコア、および上記遠位セクションの少なくとも一部分を被覆する超弾性合金の管状編組みを備える、ガイドワイヤセクションに関する。

【0022】好適な実施態様においては、上記編組みの超弾性合金はニッケルおよびチタンを含む。

【0023】好適な実施態様においては、上記編組みの超弾性合金はニチノールを含む。

【0024】好適な実施態様においては、上記編組みの超弾性合金は、 $5300 \pm 700 \text{ kg/cm}^2$ (75ksi $\pm 10 \text{ ksi}$) のUP、3%ひずみで測定された $1800 \pm 530 \text{ kg/cm}^2$ (25 $\pm 7.5 \text{ ksi}$) のLP、および6%ひずみまで応力-ひずみ試験において測定された場合0.25%未満のRSを有する。

【0025】好適な実施態様においては、上記遠位セク

ションはステンレス鋼を含む。

【0026】好適な実施態様においては、上記遠位セクションは超弾性合金を含む。

【0027】好適な実施態様においては、上記遠位セクションはニッケルおよびチタンの超弾性合金を含む。

【0028】好適な実施態様においては、上記遠位セクションはニチノール超弾性合金を含む。

【0029】好適な実施態様においては、上記遠位セクションは、 $5300 \pm 700 \text{ kg/cm}^2$ ($75 \text{ ksi} \pm 10 \text{ ksi}$) のUP、3%ひずみで測定された $1800 \pm 530 \text{ kg/cm}^2$ ($25 \pm 7.5 \text{ ksi}$) のLP、および6%ひずみまで応力-ひずみ試験において測定された場合0.25%未満のRSを有する超弾性合金を含む。

【0030】好適な実施態様においては、上記ガイドワイヤセクションは、上記遠位セクション上の上記編組みの少なくとも一部分の外側に位置するポリマー性結合層をさらに含む。

【0031】好適な実施態様においては、上記結合層は、ナイロン（登録商標）、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリウレタン、およびポリエチレンテレフタレートのうち少なくとも1つを含む。

【0032】好適な実施態様においては、上記結合層は、ポリエチレンテレフタレートまたはポリウレタンを含む。

【0033】好適な実施態様においては、上記結合層は、ポリウレタンであり、そして遠位方向に向かって変化する硬度を有する。

【0034】好適な実施態様においては、上記ポリマー性結合層の少なくとも一部分は、潤滑性ポリマー材料でコーティングされている。

【0035】好適な実施態様においては、上記潤滑性ポリマー材料は、エチレンオキシド；2-ビニルピリジン；N-ビニルピロリドン；モノメトキシトリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレート、モノメトキシテトラエチレングリコールモノ（メタ）アクリレート、ポリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレートを包含するモノアルコキシポリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレートなどのポリエチレングリコールアクリレート；2-ヒドロキシエチルメタクリレート、グリセリルメタクリレートなどの他の親水性アクリレート；アクリル酸およびその塩；アクリルアミドおよびアクリロニトリル；アクリルアミドメチルプロパンスルホン酸およびその塩から選択されるモノマーから生成されるポリマー、セルロース、メチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、シアノエチルセルロース、セルロースアセテートなどのセルロース誘導体、アミロース、ペクチン、アミロペクチン、アルギン酸、および架橋ヘパリンなどのポリサッカライドを包含する。

【0036】好適な実施態様においては、上記潤滑性ポ

リマー材料は、ポリビニルピロリドンとポリアクリルアミドとの混合物を含む。

【0037】好適な実施態様においては、上記結合層は、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、炭酸ビスマス、タングステン、およびタンタルから選択される放射線不透過性材料をさらに含む。

【0038】好適な実施態様においては、上記ガイドワイヤセクションは、カテーテルシース（sheath）をさらに含む。

【0039】本発明は、ガイドワイヤに関し、好ましくは、脳の血管系内に導入するのに適したガイドワイヤおよびその使用方法に関する。ガイドワイヤの少なくとも1つの遠位部分は、好ましくは、特定の物理的特性を有するNi-Ti合金である超弾性合金から作られ得る。すなわち、その特定の物理的特性は、例えば、応力-ひずみの関係が6%のひずみまで測定されたとき、一方の応力-ひずみのプラトーが約 $5300 \pm 700 \text{ kg/cm}^2$ ($75 \pm 10 \text{ ksi}$) であり、もう一方の応力-ひずみのプラトーが $1800 \pm 530 \text{ kg/cm}^2$ ($25 \pm 7.5 \text{ ksi}$)（各々3%のひずみで測定）である。

【0040】本発明のガイドワイヤの高度に望ましい変形例は、近位セクション、中間セクションおよび遠位セクションを有する長いワイヤを備えている。このガイドワイヤはさらに、 1 ± 10^{-4} の偏心率を有し得る。遠位端セクションは、代表的には、最も可撓性のあるセクションであり、そしてその長さは少なくとも約3cmである。望ましくは、可撓性のある遠位端セクションは、部分的にテーパー形状になり、そしてコイルアセンブリによって覆われている。このコイルアセンブリは、ガイドワイヤの遠位端にその遠位先端部にて連結されている。このコイルアセンブリは、おそらく、金などの展性またはハンダ付け可能な金属で遠位端セクションをめっきまたはコーティングした後、ハンダ付けによって遠位先端に取り付けられ得る。

【0041】カテーテル管腔を通り抜ける能力を高めるために、ガイドワイヤは、超弾性金属のものもそうでないものも、ポリマーまたは他の材料でコーティングされ得る。潤滑性ポリマーは、コアワイヤまたは「結合（tie）」層の上に直接配置され得る。結合層は、収縮被覆されたチューブまたはプラズマ堆積物であり得るか、もしくは、適切な材料の浸漬コーティング、スプレーコーティングまたは融着スプレーコーティングであり得る。結合層もまた、放射線不透過性であり得る。

【0042】本発明のガイドワイヤは、コアの遠位部分が下記のようなタイプの超弾性合金であり、そしてそのより近位方向の1つまたは複数のセクションが、例えば、ステンレス鋼のワイヤまたはロッド、ステンレス鋼のハイボチューブ、超弾性合金のチューブ、炭素繊維のチューブなどの別の材料または形状からなるような複合体からなり得る。

【0043】本発明のガイドワイヤは、コアの遠位部分が、ステンレス鋼または超弾性合金であり、そして研削されているかまたはテーパ形状になっているが、超弾性合金リボンの細いコイルまたは編組みで被覆されているような複合体からなり得る。これにより、遠位セクションにおいてテーパ形状化のため高い可撓性を有し、かつ超弾性編組みの存在のため高い支柱強度を有するガイドワイヤアセンブリが提供される。

【0044】理想的には、ガイドワイヤ上に、例えば、その遠位先端部に、および潜在的には中間セクションの長手方向に沿って、1つまたはそれ以上の放射線不透過性マーカーが配置される。これらのマーカーは、ガイドワイヤの放射線不透過性を高めること、および、所望の可撓性を維持したままで、近位端から遠位端へのトルク伝達能力を高めることの両方の目的で使用され得る。

【0045】本発明はまた、ガイドワイヤコアと、所望の部位への配置のためにガイドワイヤに沿って血管系を通して前進するように設計された、壁の薄いカテーテルとから形成されるカテーテル装置を包含する。

【0046】

【発明の実施の形態】図1は、本発明により作られたガイドワイヤの拡大側面図である。ガイドワイヤ(100)は、下記の合金の、可撓性のあるトルク可能なワイヤフィラメント材料から形成されるワイヤコアからなり、そしてその全長は、代表的には約50cmと300cmとの間である。近位セクション(102)は、好ましくは、均一な直径(その長手方向に沿って)を有し、その直径は、約0.025cm(0.010インチ)から0.064cm(0.025インチ)であり、好ましくは0.025cm(0.010インチ)から0.046cm(0.018インチ)である。比較的より可撓性のある遠位セクション(104)が、ガイドワイヤ(100)の遠位端の3cmから30cm以上にわたって伸びる。中間セクション(106)が存在し得る。この中間セクションの直径は、この中間セクションに隣接するワイヤの2つの部分の直径の間の中間である。中間セクション(106)は、連続的にテーパ形状になり得るか、多数のテーパ形状セクションもしくは直径の異なるセクションを有するか、あるいは、その長手方向に沿って均一な直径から構成され得る。中間セクション(106)が一般に均一な直径からなる場合、ガイドワイヤコアは、(108)に見られるように直径が狭められる。ガイドワイヤ(100)の遠位セクション(104)は、代表的には、端部キャップ(110)、細いワイヤコイル(112)、およびハンダ付け接合部(114)を有する。細いワイヤコイル(112)は、放射線不透過性であり得、そしてそれに限定されるわけではないが、プラチナおよびその合金を含む材料から作られる。端部キャップ(110)は、放射線不透過性であり得、その結果、血管系を通じてカテーテルを挿入し、そしてガイド

ワイヤを通らせる工程の間にコイル(112)の位置を知り得る。ガイドワイヤの可撓性または形状性に不利に影響することなくその潤滑性を改善するために、ガイドワイヤの近位セクション(102)、中間セクション(106)および遠位セクション(104)の全部または一部は、ポリマー材料の薄い層(116)でコーティングされ得る。本発明は、上記ガイドワイヤの部分(portion)またはセクション(section)を有し、このガイドワイヤは、その上に下記の注目のポリマー結合層、および滑りやすい、例えば、親水性のポリマーコーティングを有する。

【0047】図2は、本発明による複合体であるガイドワイヤの一変形例を示す。例えば、ガイドワイヤコアの遠位部分が特定の合金から作られ、そして複合体は別の材料または形状からなる。特に、複合型ガイドワイヤ(140)は、例えば、適切なステンレス鋼、またはポリイミドのような高性能ポリマー、または本明細書中の別の箇所で説明される合金のような高弾性合金からなる小直径のチューブのセクションである近位セクション(142)から形成される。ポリマー性被覆(covers)とおそらくポリマー性内部とを有する超弾性合金リボン管状編組み(braid)のような管状複合体もまた望ましい。管状の近位セクション(142)は、ハンダ付けまたはニカワ付けもしくは接合部(144)にて含まれる材料に適した他の接合方法によって、複合型ガイドワイヤアセンブリ(140)の遠位端へ伸びて行く遠位セクション(146)に取り付けられる。近位セクション(142)は、その代わりに、ステンレス鋼のような材料からなる単一(solid)ロッド、または繊維性炭素複合体であり得る。カテーテルアセンブリ(140)の遠位先端部(148)は、本明細書中で他に記載された形状と同じ形状からなり得る。カテーテルアセンブリは、所望ならば、ポリマー材料でコーティングされ得る(150)。

【0048】図3は、遠位セクション(104)および中間セクション(106)の遠位端の一実施態様を示す部分切取図である。金属性ガイドワイヤコアは、ポリマー(116)で部分的にコーティングされ、そして遠位先端部のテーパ部分上には展性金属コーティング(118)がなされることが示される。可鍛性金属は、金などの適切な放射線不透過性材料、または銀、プラチナ、パラジウム、ロジウム、およびそれらの合金などその他のハンダ付けし易い材料から選ばれ得る。先端部もまた、放射線不透過性コイル(112)を有する。このコイルは、ハンダ付け接合部(114)によりその近位端を限られ、そして(110)において、ガイドワイヤの端部に接合される。放射線不透過性コイル(112)は、プラチナ、パラジウム、ロジウム、銀、金、および、それらの合金のような公知の適切な材料から作られ得る。好適には、プラチナと少量のタングステンを含有

する合金である。コイル(112)の近位端および遠位端は、ハンダ付けによってコアワイヤに固定され得る。

【0049】図4は、本発明のガイドワイヤの遠位セクション(104)の別の実施態様を示す部分切取図である。この実施態様においては、金属ガイドワイヤコアは、ハンダ接合部(114)によって2つのセクションに分かれている近位テーパ部分(120)と遠位テーパ部分(122)、および均一直径先端部(124)を有する。この遠位先端部(124)の均一直径は、代表的には約0.005cm(0.002インチ)と0.01cm(0.005インチ)との間であり、好ましくは約0.008cm(0.003インチ)であり得る。この遠位先端部(124)の長さは、好ましくは約1cmと5cmとの間であり、より好ましくは約2cmである。しかし、均一直径部分は、ハンダ接合部(128)とハンダ接合部(114)との間の距離の少なくとも約25%にわたって伸びる。この均一直径部分は、制御性を高めるために、遠位先端部アセンブリの端を堅くしている。遠位セクション(104)全体の長さは、望ましくは約20cmと50cmとの間であり、好ましくは約25cmである。ガイドワイヤコアの近位テーパ部分(120)の最大径は、代表的には、約0.01cm(0.005インチ)と0.051cm(0.020インチ)との間であり、好ましくは、約0.025cm(0.010インチ)である。遠位テーパ部分(122)および遠位先端部(124)はまた、展性金属コーティング(118)と共に図示される。この展性金属コーティング(118)は、医師の形成による曲がり具合を遠位テーパ部分(122)および遠位先端部(124)が維持するように設けられている。この実施態様においては、細いワイヤコイル(112)は、ハンダ接合部(114)でその近位端を限られ、そして端部キャップ(110)でその遠位端を限られる。端部キャップ(110)は、金属性リボン(126)によって、ガイドワイヤに連結される。リボン(126)は、ステンレス鋼、プラチナ、パラジウム、ロジウム、銀、金、タングステン、およびそれらの合金、あるいは可塑性であり容易にハンダ付けされる他の材料から作られ得る。リボン(126)は、端部キャップ(110)が細いワイヤコイル(112)に対して固定されるようにして、細いワイヤコイル(112)およびガイドワイヤの遠位セクション(104)の遠位先端部(124)にハンダ接合部(128)においてハンダ付けされる。

【0050】図5Aおよび5Bは、ガイドワイヤ(100)の遠位セクション(104)の、さらに別の本発明の実施態様を示す。図5Aは、本発明のガイドワイヤの部分切取側面図である。細いワイヤコイル(112)は、コイル(112)をコアワイヤおよび端部キャップ(110)に接合するポリマー接着体(136)で限られ得、そしてさらに、ハンダ接合部(128)によって

ガイドワイヤコアに固定される。この実施態様においては、ガイドワイヤの遠位セクション(104)は、さらに、ポリマー接着体(136)に対して近位方向にあるテーパ部分(120)と、ポリマー接着体(136)に対して遠位方向にあるテーパ部分(122)とを有する。遠位セクション(104)はまた、必要に応じて、内部コイル(132)によって囲まれ得る小径部分(130)または「ネック部」を有する。内部コイル(132)は、好ましくはハンダ付けしやすく、好ましくは放射線不透過性である適切な金属性材料から作られ得る。これは、好ましくは、プラチナまたはステンレス鋼である。ネック部(130)を作るための1つの方法は、ネック部に対して遠位方向にあるガイドワイヤ(134)の遠位部分を平坦化し、その結果得られるスパー(134)がもはや円形断面ではなく、むしろ長方形の形状になるようにすることである。これは、図5Bにおいて、より見やすくされている。なぜなら、この図は、図5Aに示されるガイドワイヤの切取頂面図だからである。上記の実施態様にあるように、端部キャップ(110)は、金属性リボン(126)によってガイドワイヤに固定される。ハンダ接合部(128)は、ガイドワイヤコアを内部らせん状コイル(132)に固定する。そのコイル(132)は、リボン(126)を介して端部キャップ(110)を固定し、そしてさらに、外部の細いワイヤコイル(112)を固定する。この形状は、容易にはハンダ付けできないガイドワイヤ材料により使用した場合、特に有益である。ハンダ接合部は、ガイドワイヤに密着する必要はない。しかし、内部コイル(132)、リボン(126)および外部の細いワイヤコイル(112)はすべて、単一の一体化ユニットとして維持され、そしてガイドワイヤアセンブリ上で近位方向または遠位方向に滑る可能性は全くない。

【0051】図5Aおよび5Bに関して記載される実施態様は、高弾性合金から作られるガイドワイヤについて一般的に述べたものであるが、ステンレス鋼、プラチナ、パラジウム、ロジウムなどの、ガイドワイヤおよびリボンの材料は、その実施態様に適している。

【0052】図6Aおよび6Bは、本発明のカテーテルアセンブリの変形例の遠位セクション(170)および中間セクション(172)の部分の部分断面図を示す。図6Aおよび6Bで示される変形例において、コアは、より小さい直径に研磨されてこれら領域でより高い程度の可撓性を達成する。さらなる支柱強度およびトルク可能性を提供するために、平坦化された巻きリボン(176)(図6A)またはコイル(178)(図6B)がコア上に配置される。さらに、コア(174)を構成する超弾性合金の多くは、特に放射線不透過性ではないので、医師がガイドワイヤアセンブリの位置をより多くの場合観察できるように、リボン(176)またはコイル(178)に対して放射線不透過性材料を使用すること

がしばしば望ましい。実際、リボン(176)またはコイル(178)が、カテーテルアセンブリの遠位先端部から25~35cm伸びるように(コイル(112)と一緒に)伸びることは希なことではない。また、遠位コイル(112)それ自身が、10cmかそこらまでの長さであることも希ではない。最後に、より近位のコイル(178)において、遠位コイル(112)よりも小さな直径を使用して、放射線不透過性画像、およびより少ない全体重量でガイドワイヤベルトに対して増大した支柱強度を提供することが望ましい。

【0053】あるいは、リボンは、本明細書中の別の箇所でも説明したように超弾性合金からなり得る。超弾性合金リボンは、(より放射線不透過性である材料と比較して)重量を少なくして支柱強度を向上させるように求められる。リボンが超弾性合金である場合、そのリボンは、望ましくは、厚さが0.001cm(0.0005インチ)と0.005cm(0.002インチ)との間であり、そして幅が0.005cm(0.002インチ)と0.030cm(0.012インチ)との間であるサイズからなっている。製造を簡単にするために、リボンは、厚さが0.0019cm(0.00075インチ)から0.003cm(0.001インチ)であり得、そして幅が0.008cm(0.003インチ)から0.01cm(0.005インチ)であり得る。

【0054】さらに、本発明者らは、ガイドワイヤコアの全部または一部を、ポリフルオロカーボンのような潤滑性コーティング材料を用い、または親水性ポリマーを用いてコーティングすることが(以下により詳細に考察されるように)望ましいことを見出した。以下に考察されるように、コーティング材料として親水性ポリマーを使用する場合、ガイドワイヤコア上に結合層を使用することがしばしば望ましい。このような結合層の組成もまた、以下で考察される。しかし、図6Aおよび6Bで示される変形例においては、結合層と親水性ポリマー(180)との組み合わせは、中間セクション補強材(176)および(178)を覆って配置されるとして示される。

【0055】図7は、フィラメントコア(filamentary core)(175)が、そのより遠位の領域においてテーパ状にまで研削されている本発明の変形例を示す。この局面では、このコアは、上記で説明した他の変形例とはほぼ同様なものである。本変形例におけるコア(175)は、ステンレス鋼からなっているもよいし、または本明細書中の別の箇所でも述べた高弾性合金のうちの1つからなっているもよい。次いで、コア(175)は、管状金属性編組み(177)で少なくとも部分的に被覆されており、この管状金属性編組み(177)は、好ましくは、コア(175)に沿って間隔をあけて、または編組みの一端から他端まで連続的にのいずれかで、接着剤またはハンダにより、あるいは溶接に

より、コア(175)に結合する。最も望ましい編組み(177)は、図7に示され、そして単一サイズのリボンを有するが、この編組みはそのように限定される必要はない：所望な場合、複数のサイズのリボンが用いられ得る。主に制限されるのは、単に、最終的に構築された編組み全体のサイズ(例えば、直径)、およびガイドワイヤに加えられるべき所望に加える剛直性である。

【0056】本発明において代表的に有用な編組みは、偶数個のリボンを含む：リボンの一方の半分は一方方向に巻き付けられており(すなわち、時計回り)、そして残りの半分は別方向に巻き付けられている。代表的な編組みは、8個から16個のリボンからなり得る。編組みは、単一のピッチを有し得、構成要素であるリボンの角度は編組みの軸に対して測定されており、あるいは編組みは、編組みの軸に沿って変化するピッチを有し得る。編組みは、ガイドワイヤコアと同様のサイズのマンドレルを覆って巻き付けられ得、そして編組みの形状を保持し、コアワイヤ上へのその後の取り付けの間に編組みがほどけるのを防ぐために、そのマンドレル上で340℃(650°F)から400℃(750°F)の温度で1時間未満(a portion of an hour)穏やかに熱処理され得る。編組みはまた、所望であれば、コア上に直接巻き付けられ得る。

【0057】編組み(177)は、被覆されないかまたはさらに加工処理されなければ、通常は触るとざらざらしている。ローリング(rolling)、サンディング(sanding)、またはグラインディング(grinding)のような手法が、所望であれば、編組みの表面を滑らかにするために用いられ得る。いかなる生成微粒子の除去も、もちろん必要である。編組み(177)の外表面が滑らかにされていようとなかろうと、編組みの外側に潤滑性ポリマーの外部層を配置することが非常に望ましい。図7に示される変形例は、本明細書中の別の箇所でも説明した結合層(179)を用いており、そして結合層(179)の外側に配置された親水性ポリマー層の薄層を有する。親水性ポリマー層は、この層が代表的には薄すぎて見えないので、図面上には示されていない。結合層(179)およびその関連の親水性ポリマー層は、より近位のセクション上の層(181)と同じ構成からなり得る(が、同じである必要はない)。

【0058】図8は、本発明のガイドワイヤにおける中間セクション接合部の部分側面図である。本発明のガイドワイヤの多くの変形例に関して、コアの種々のセクションが(190)で見られるようなテーパ状セクションにより接合されている。これは、ガイドワイヤコアが、テーパ接合部(190)の近位端において有意により堅くなっていることを意味する。その連結部におけるガイドワイヤの全体的な堅さを低減し、しかも支柱強度を保持するために、その近位端に溝(192)を設け

ることが望ましい場合があることが分かった。

【0059】ガイドワイヤコア

このガイドワイヤは、代表的には、近位端および遠位端を有する細長い管状部材から作られるカテーテルにおいて使用される。カテーテルの長さは、(さらに)約50 cmから300 cmであり、代表的には、約100 cmと200 cmとの間である。しばしば、カテーテルの管状部材は、カテーテルの長手方向の主要部分に沿って伸びる比較的堅い近位セクションと、1つまたはそれ以上の比較的柔軟性のある遠位セクションとを有する。この遠位セクションを設けることにより、カテーテルが血管系内に見られる曲がりくねった経路を通して進められるときに会合する鋭い屈曲部や曲がり目を通してガイドワイヤを追跡するカテーテルの能力が非常に高められる。長手方向に沿って異なる柔軟性を有する適切なカテーテルアセンブリの構造が、米国特許第4,739,768号に記載されている。

【0060】ある種の合金、特にNi-Ti合金は、血管系内を通り抜ける間、それらの超弾性特性が保持され、しかも十分に曲げ易いことが見出された。そのため、ガイドワイヤを使用する医師は、「感触 (feel)」またはフィードバックが高められ、しかも使用中に「はねる (whip)」ことがない。すなわち、ガイドワイヤは、回されると、1ひねりの間エネルギーを蓄えて、そして「はねる」ことで急激にエネルギーを放出して蓄えた応力を素早く回復する。好適な合金は、その使用中に回復しないひずみをあまり受けない。もしワイヤの偏心、すなわち、ガイドワイヤ断面の「丸み (roundness)」(特に中間セクション)からの逸脱が非常に低い値に維持される場合は、ガイドワイヤは血管系を前進させ、または方向付けさせるのが極めて容易なこともまた見出された。

【0061】本発明のガイドワイヤに使用される材料は、超弾性/疑似弾性の形状回復特性を示す形状記憶合金からなる。これらの合金は公知である。例えば、米国特許第3,174,851号、第3,351,463号および第3,753,700号を参照のこと。しかし、米国特許第3,753,700号は、鉄の含有量の増量に起因する材料の高モジュラスのゆえに、あまり望ましくない材料を記載している。これらの金属は、オーステナイト結晶構造から応力誘発マルテンサイト (SIM) 構造へ一定の温度で転移され、そして、応力が除かれたときに弾性的にオーステナイト構造に戻るという能力により特徴付けられる。これらの交互の結晶構造は、合金に超弾性特性を与える。そのような周知の合金の一つであるニチノールは、ニッケル-チタン合金である。それは、すでに市販されており、そして-20℃と30℃との間の様々な温度範囲において、オーステナイト-SIM-オーステナイトの変態を受ける。

【0062】これらの合金は、一旦応力が取り除かれる

と、ほとんど完全に初期の形状に弾性的に回復する能力を有するため、特に適している。代表的には、たとえば比較的高度のひずみにおいてさえも、ほとんど塑性変形がない。このため、ガイドワイヤは、人体の血管系を通る際に実質的に曲げられるようになり、しかも、一旦屈曲部を通り抜けると、ねじれ (kink) またはたわみの暗示を全く受けずに元の形状に戻り得る。しかし、図示されている先端部はしばしば十分に可塑性を有するので、初期の先端部の形成は保持される。それにも関わらず、類似のステンレス鋼ガイドワイヤに比べると、血管内の所望の経路に沿って本発明のガイドワイヤを変形させるために、血管内壁に対して働かす力はあまり必要としない。そのため、血管の内部に対する外傷を減らし、そして同軸上のカテーテルに対する摩擦を軽減する。

【0063】ガイドワイヤは、標的部位に向かって血管系を通過する間に、数多くたわんだり、湾曲したりし得る。たわんだ遠位先端部を血管系の所望の分岐部に入れ得るために、ガイドワイヤのねじり易さを促進することは、誇張ではなく、望ましい。そのような使いやすさ、すなわちガイドワイヤの制御性を高める主要な要因は、ガイドワイヤの中間部分の断面の偏心を制御することにあることが見出された。ガイドワイヤの中間部分 (図1の106) を偏心率 1 ± 10^{-4} に維持することで、ガイドワイヤは、この範囲外の率のものに比べて非常に制御しやすくなることが見出された。「偏心」とは、ガイドワイヤに沿った任意の点において、その断面でのワイヤの最大直径と最小直径の比率を意味する。

【0064】担当医が使用中のフィードバックを可能にする面でさえ、高い強度と向上した制御性のこれらの結果を達成するためには、合金の以下の物理的パラメータが重要であることがわかった。図9の応力-ひずみ図に示されるような応力-ひずみ試験において、上方プラトー (upper plateau) (UP) (例えば、試験の終点が約6%ひずみである場合、約3%ひずみのところで測定される) の中間点において見られる応力は、 5300 kg/cm^2 (75ksi) (1平方インチ当たり1000ポンド) $\pm 700 \text{ kg/cm}^2$ (10ksi) の範囲、より好ましくは、 5300 kg/cm^2 (75ksi) $\pm 400 \text{ kg/cm}^2$ (5ksi) の範囲にあるべきである。さらに、この材料は、下方プラトー (lower plateau) (LP) の中間点において測定された、 $1800 \pm 530 \text{ kg/cm}^2$ (25 \pm 7.5ksi)、より好ましくは、 $1400 \pm 180 \text{ kg/cm}^2$ (20 \pm 2.5ksi) の下方プラトーを示すべきである。この材料は、好ましくは約0.25%以下の残留ひずみ (RS) を有し、(6%ひずみまで応力をかけ、戻した場合)、より好ましくは約0.15%以下の残留ひずみを有する。

【0065】この好適な材料は、基準としては、50.6% \pm 0.2%のNiと、残りはTiである。合金は、O、C、またはNのいずれかの100万個当たり約500

部以下を含有すべきである。代表的には、そのような市販の材料は、連続して混合、鋳造、成形され、そして別々に30-40%まで鍛えられ、焼きなまされ(annealed)、引き伸ばされる。

【0066】さらに説明すると、図9は、上記の種々のパラメータを示す定式化された応力-ひずみ図と、その図におけるそれらの測定値を示している。応力が初期に材料のサンプルに加えられる場合、オーステナイトからマルテンサイトへの相変化が(b)のところで始まるまで、ひずみは最初は、(a)において比例している。上方プラトー(UP)では、応力が加わると共に導入されたエネルギーは、準安定マルテンサイト相または応力誘発マルテンサイト(SIM)の形成の間に蓄えられる。相変化が実質的に完了すると、応力-ひずみの関係は(c)において再び比例関係に近づく。ひずみが6%に達すると、応力はもはや加えられない。測定値(UP)は、0%ひずみと6%ひずみとの間の中間点、すなわち3%ひずみのところで見られる。ひずみの別の最終状態が選ばれる場合、例えば、7%とした場合、(UP)および(LP)の測定値は、3.5%になることがわかる。

【0067】UP値の高い材料は、非常に強度があり、そして例外的に優れたトルク伝達を可能にするガイドワイヤを作り出すが、得られたガイドワイヤの「真直性(straightness)」については、妥協的なものになる。高いLP値と共に高いUP値を有するガイドワイヤは真直とはならないことが分かる。これらのガイドワイヤは、回されると、「はねる」傾向があるために使いにくい。さらに、すなわち、ガイドワイヤは、回されると、1ひねりの間エネルギーを蓄えて、そしてそれを素早く放出する。そのようなはねるガイドワイヤを

使用する難しさは明白である。上記のようなUP値を有する材料がガイドワイヤとして適している。

【0068】さらに、その上高いLP値を有する材料は真直とはならない。LP値を下げることにより、ガイドワイヤのトルク伝達能力は低下するが、真直なガイドワイヤは改善されて製造されやすくなる。しかし、LP値を下げ過ぎると、丸みはあるが触覚反応(tactile response)に乏しいガイドワイヤになってしまう。それは、使用中に、やや「漠然(vague)」とした「スープのような(soupy)」感触を与える。上記で与えられるLP値では、優れたトルク伝達性、真直性、および有用な触覚反応が得られる。

【0069】上記の残留ひずみの値は、ガイドワイヤとして使用される際に、応力が加わった後に、ねじれないような、さもなくば「配置(set)」または形状を保持するような材料を定義している。

【0070】(実施例)どの場合も、以下の表に示されたデータを得る際に、以下の手法を用いた。基準の組成が、Ni50.6%と残りがTi、そして直径が0.33cm(0.13インチ)、0.41cm(0.16インチ)または0.46cm(0.18インチ)である市販のNi-Ti合金ワイヤに、室温で応力をかけた。どの場合も、転移温度、RS、UPおよびLPの値を測定した。さらに、上記ワイヤの数本をU字形のTygon(登録商標)チューブ内に導入し、そしてワイヤの丸みおよび触覚反応の定性的な評価を可能にするためにそれをスピンさせた。その反応に対するコメントもまた以下の表に見られる。

【0071】

【表1】

番号	比較例/本発明 (C/D)	UP (%)	LP (%)	PS (%)	A* T°C	定性 スピン試験
1 ¹	I	74.48	31.45	0.06	-11	スムーズな回転、良好な感触
2 ²	I	76.94	14.90	0.121	-8	スムーズな回転、良好な感触
3 ³	I	71.92	24.06	0.10	13.5	スムーズ
4 ⁴	C	78.24	58.82	0.20	-9	ひどく粗い回転、はねる
5 ⁵	C	63.80	13.25	0.2	12.5	スムーズな回り、かゆ様の感触
6 ⁶	C	58.30	13.51	0.0	-17	軽い回り、かゆ様の感触
7 ⁷	C	-	-	-	-	回しにくい

1 U.S. Nitinol, Inc. より市販

2 Special Metals, Inc. より市販

3 Shape Metal Alloys, Inc. より市販

4 プラチナでコーティングした0.13インチ径のワイヤとして、Fuji Teruma, Inc. より市販

5 ITI より市販

6 Metal Tek より市販

7 ステンレス

* 応力を加えないで室温にて測定された。

【0072】これらのデータは、本発明により作られたガイドワイヤと、比較のガイドワイヤの両方を記載している。さらに、それらは、代表的なステンレス鋼合金から作られたガイドワイヤが上記の定性試験を用いて回転させるのが非常に難しいことを示す。

【0073】ガイドワイヤコアコーティング

上記のように、ガイドワイヤコアの全てまたは一部は、ポリマー性材料の1つまたはそれ以上の層で被覆またはコーティングされ得る。コーティングは、代表的には、ガイドワイヤコアがカテーテル管腔または血管壁を通る

際の潤滑性を向上させるために付与される。

【0074】コーティング材料

上記のように、ガイドワイヤコアの少なくとも一部分は、ポリスルホン；ポリフルオロカーボン（TEFLONなど）；ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリエステル（ナイロン（NYLON）（登録商標）類などのポリアミドを含む）、およびポリウレタン；それらのブレンドならびにポリエーテルブロックアミド（例えば、PEBAX）などのそれらのコポリマー、などの材料で、浸漬法またはスプレー法により、あるいは同様の方法により簡単にコーティングされ得る。

【0075】ガイドワイヤの近位部分で上記のようなコーティングを用い、そしてさらに遠位セクションで下記のようなコーティングを用いることが、しばしば望ましい。ガイドワイヤ上に様々に置かれたコーティングのあらゆる混合物が、手作業に対して選択する上で受容可能である。

【0076】ガイドワイヤコアはまた、エチレンオキシドおよびそのより高級な同族体；2-ビニルピリジン；N-ビニルピロリドン；モノメトキシトリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレート、モノメトキシテトラエチレングリコールモノ（メタ）アクリレート、ポリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレートを包含するモノアルコキシポリエチレングリコールモノ（メタ）アクリレートなどのポリエチレングリコールアクリレート；2-ヒドロキシエチルメタクリレート、グリセリルメタクリレートなどの他の親水性アクリレート；アクリル酸およびその塩；アクリルアミドおよびアクリロニトリル；アクリルアミドメチルプロパンスルホン酸およびその塩などのモノマーから生成されるポリマー、セルロース、メチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、シアノエチルセルロース、セルロースアセテートなどのセルロース誘導体、アミロース、ペクチン、アミロペクチン、アルギン酸、および架橋ヘパリンなどのポリサッカライド；無水マレイン酸などのモノマーから生成されるポリマー；アルデヒドなどのモノマーから生成されるポリマー、を包含する他の親水性ポリマーで少なくとも部分的に被覆され得る。これらのモノマーは、ホモポリマーまたはブロックコポリマーもしくはランダムコポリマーに形成され得る。あるいは、これらのモノマーのオリゴマーをガイドワイヤのコーティングに用いてさらに重合させてもよい。好ましい前駆体としては、エチレンオキシド；2-ビニルピリジン；N-ビニルピロリドンならびにアクリル酸およびその塩；アクリルアミドおよびアクリロニトリルが挙げられ、それらは、ホモポリマーに、またはランダムコポリマーもしくはブロックコポリマーに（実質的な架橋で、または架橋なしで）重合される。

【0077】さらに、得られたコポリマーの親水性が、実質的に相殺されない場合には、疎水性モノマーは、得

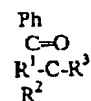
られるコポリマーの約30重量%までの量でコーティングポリマー材料に含まれ得る。適切なモノマーとしては、エチレン、プロピレン、スチレン、スチレン誘導体、アルキルメタクリレート、ビニルクロライド、ビニリデンクロライド、メタクリロニトリル、およびビニルアセテートが挙げられる。エチレン、プロピレン、スチレン、およびスチレン誘導体が好ましい。

【0078】ポリマーコーティングは、種々の技術を用いて、例えば、紫外線などの光、熱、もしくは電離放射線により、または過酸化アセチル、過酸化クミル、過酸化プロピオニル、過酸化ベンゾイルなどの過酸化物またはアゾ化合物により架橋され得る。ジビニルベンゼン、エチレングリコールジメタクリレート、トリメチロールプロパン、ペンタエリトリトールジ（またはトリもしくはテトラ）メタクリレート、ジエチレングリコール、またはポリエチレングリコールジメタクリレートなどの多官能性モノマー、およびモノマーと上記のポリマーとを結合し得る同様の多重官能性モノマー。

【0079】下記の手順を用いて適用されるポリマーまたはオリゴマーは、光学活性基または放射活性基によって活性化または官能化されて、ポリマーまたはオリゴマーと、基礎となるポリマー性表面とを反応させる。適切な活性化基としては、ベンゾフェノン、チオキサントンなど；アセトフェノンおよび以下のように特定されるその誘導体が挙げられる：

【0080】

【化1】



【0081】ここで、 R^1 はHであり、 R^2 はOHであり、 R^3 はPhであり；または R^1 はHであり、 R^2 は $-\text{OCH}_3$ 、 $-\text{OC}_2\text{H}_5$ を包含するアルコキシ基であり、 R^3 はPhであり；または $\text{R}^1=\text{R}^2$ =アルコキシ基であり、 R^3 はPhであり；または $\text{R}^1=\text{R}^2$ =アルコキシ基であり、 R^3 はHであり；または $\text{R}^1=\text{R}^2=\text{C}1$ であり、 R^3 はHまたはC1である。

【0082】他の公知の活性化剤も適切である。

【0083】次に、ポリマーコーティングは、選択された活性化剤に基づいて選択される公知かつ適切な技術を用いて、例えば、紫外線、熱または電離放射線により基材に結合され得る。ここで挙げたポリマーまたはオリゴマーとの架橋は、過酸化アセチル、過酸化クミル、過酸化プロピオニル、過酸化ベンゾイルなどの過酸化物またはアゾ化合物を用いることによって成し遂げられ得る。ジビニルベンゼン、エチレングリコールジメタクリレート、トリメチロールプロパン、ペンタエリトリトールジ（またはトリもしくはテトラ）メタクリレート、ジエチレングリコール、またはポリエチレングリコール

ジメタクリレートなどの多官能性モノマー、および上記のポリマーおよびオリゴマーを結合し得る同様の多重官能性モノマーもまた本発明に適切である。

【0084】ポリマーコーティングは、任意の種々の方法、例えば、ポリマーまたは、モノマーのオリゴマーの溶液もしくは懸濁液をガイドワイヤコア上にスプレーすることにより、またはガイドワイヤコアをこのような溶液または懸濁液に浸漬させることにより、ガイドワイヤに付与され得る。開始剤は、溶液中に含有させ得るか、個別の工程において添加され得る。ポリマーまたはオリゴマーをガイドワイヤに付与し、架橋させた後、ガイドワイヤは、連続してまたは同時に乾燥され、溶媒が除去され得る。

【0085】ポリマーの非常に薄い層のみが付与されるべきなので、溶液または懸濁液は、非常に希釈であるべきである。溶媒に対して0.25%と5.0%（重量（wt））との間、好ましくは0.5から2.0%（重量）の量のオリゴマーまたはポリマーが、薄くて完全な被覆を有するポリマーを得るのに優れていることが見い出された。好ましいポリマーおよび手法を用いる場合に、この手法に対して好ましい溶媒は、水、低分子量アルコール、およびエーテルであり、特に、メタノール、プロパノール、イソプロパノール、エタノール、およびそれらの混合物である。他の水混和性溶媒、例えば、テトラヒドロフラン、メチレンジクロライド、メチルエチルケトン、ジメチルアセテート、エチルアセテートなどが、ここに挙げたポリマーに適切であり、そしてポリマーの特徴に応じて選択されなければならない。また、ポリマーおよびオリゴマーが親水性を有するのでこれらの溶媒は極性であるべきであるが、これらの材料の末端基が反応性を有するために、酸素、水酸基などにより引き起こされる公知のクエンチング効果は、ポリマーおよび溶媒系を選ぶ際に、このプロセスを実施する使用者によって認識されなければならない。

【0086】本明細書中に考察されたガイドワイヤコアのコーティングとして特に好ましいのは、ポリエチレンオキサイド；ポリ2-ビニルピリジン；ポリビニルピロリドン、ポリアクリル酸、ポリアクリルアミド、およびポリアクリロニトリルのうち少なくとも1つのホモオリゴマーの物理的混合物である。カテーテル本体または基材は、好ましくは、スプレーまたは浸漬され、乾燥され、そして照射されて、重合および架橋された上記のオリゴマーのポリマー性皮膜が形成される。

【0087】潤滑性親水性コーティングは、好ましくは、溶媒除去と架橋操作とをほぼ同時に用いることによって形成される。コーティングは、溶液が「シート状になり」得るような速度で、例えば、「たるみ（runs）」がなく、肉眼で見て滑らかな層が形成されるような速度で適用される。下記のものを含む大抵のポリマー性基材に用いられる浸漬操作において、最適なコーティング速

度は、0.64 cm/秒（0.25インチ/秒）と5.1 cm/秒（2.0インチ/秒）との間、好ましくは1 cm/秒（0.5インチ/秒）と2.5 cm/秒（1.0インチ/秒）との間の線形性除去速度であることがわかる。

【0088】溶媒の蒸発操作は、25℃と、基礎となる基材のガラス転移温度（ T_g ）との間の温度で表面を維持するのに適切な加熱チャンバーを用いて行われ得る。好ましい温度は、50℃から125℃である。上記の好ましい溶媒系に対して最も好ましいのは、75℃から110℃の範囲である。

【0089】ポリマー前駆体を基材上に架橋させるために、紫外線源が用いられ得る。50~300 mW/cm²（好ましくは、150~250 mW/cm²）の照射密度を有する、90~375 nm（好ましくは、300~350 nm）の紫外線源を有する照射チャンバー中を3から7秒間移動させることが、望ましい。8から20 cm（3から9インチ）の長さを有するチャンバーにおいて、ガイドワイヤコアを0.64から5.1 cm/秒（1から2.5 cm/秒）（0.25から2.0インチ/秒（0.5から1.0インチ/秒））の速度でチャンバー中を通過させるのが適切である。電離放射線を用いる場合は、1から100 kRads/cm²（好ましくは、20から50 kRads/cm²）の放射密度が、ポリマー性基材上の溶液または懸濁液に適用され得る。

【0090】得られたコーティングの優れた耐久性は、浸漬／溶媒除去／照射の工程を5回まで繰り返すことによって生じる。2から4回繰り返すのが好ましい。

【0091】結合層

外部ポリマー表面とガイドワイヤコアとの間にコーティングとして「結合（tie）」層を設けて、外部ポリマー表面とコアとの全体的な接着性を高めることがしばしば望ましいことが見い出された。もちろん、これらの材料は、他の製造工程の間、ガイドワイヤおよびその構成要素に用いられる種々の他の溶媒、洗浄剤、滅菌手法などに耐えられなければならない。

【0092】図10は、金属コア（202）、ポリマー結合層（204）、および潤滑性コーティング（206）を備えた、代表的なガイドワイヤコアセクション（200）を示す。このような結合層の材料の選択は、それらの機能性によって決定される。特に、材料は、外部ポリマーの潤滑性または親水性のコーティングに対する親和性またはテナシティに対して選択される。明らかに、結合層材料が可撓性と強度を有していなければならない。結合層は、種々の方法でガイドワイヤコア上に装着され得る。ポリマー性材料は、押出し成形可能であり得、加熱によってガイドワイヤ上に取り付ける収縮可能なチューブに成形され得る。結合層は、浸漬、スプレー、ポリマー性チューブの収縮被覆、または他の手法によって、ガイドワイヤコア上に装着され得る。非常に望ましい1つ

の手法は、融着可能なポリマー（例えば、ポリウレタン）のポリマー性チューブをガイドワイヤコア上に装着し、そして次に、ポリエチレンのような熱収縮チューブで被覆する工程を包含する。外側のチューブは収縮し、そして内側のチューブがガイドワイヤコア上に融着して、結合層を形成する。結合層は好ましくは 0.001 cm (0.0004 インチ) から 0.008 cm (0.003 インチ) の厚みである。結合層ポリマーの熔融温度は、望ましくは、外側のチューブの熱収縮温度で融着するように適切に選択される。次いで、外側の収縮チューブは容易に剥離され、潤滑性コーティングによる処理のために露出された結合層が残される。

【0093】種々のナイロン類、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリウレタン、およびポリエチレンテレフタレート (PET) が、優れた結合層を形成することが見出された。好ましくは、ポリウレタン (Shore 80A-55D) および PET である。最も好ましくは、ポリウレタンである。異なる硬度を有する多数のポリウレタンのセクションを用いることもまた望ましい。例えば、遠位セクションは、Shore 80A ポリウレタンの結合層を有し得、近位シャフトは Shore D55 ポリウレタンであり得る。これらの材料は、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、炭酸ビスマス、タングステン、タンタルなどの放射線不透過性材料を含有するように配合またはブレンドされ得る。

【0094】上記のように、結合層を付与する別の方法は、ガイドワイヤ上にチューブを熱収縮させることである。ガイドワイヤコアは、適切なサイズのチューブ内に容易に挿入される。このチューブは、いずれか一方の端部に少量の「コーキング (caulking)」をしばしば有し、流体または非滅菌の材料がチューブの下より浸入することからチューブを密閉する。チューブは、切断され、そしてサイズが十分な小ささになるまで加熱される。得られたチューブ結合層は、望ましくは、厚さが約 0.001 cm (0.0005 インチ) と 0.038 cm (0.015 インチ) との間である。より薄い層は、代表的には、ポリウレタンまたは PET から製造される。次に、潤滑性ポリマーの層は、収縮したチューブの外表面上に付与される。

【0095】ポリマー、好ましくは潤滑性、生体適合性、および親水性のポリマーをその後コーティングする前にガイドワイヤを調製または前処理するための別の手法は、プラズマ流を用いて炭化水素またはフルオロカーボン残基を堆積 (deposit) させることである。この手法は、以下に行われる。すなわち、ガイドワイヤコアは、プラズマチャンバー内に配置し、そして酸素プラズマエッチングで洗浄する。次に、ガイドワイヤコアを、炭化水素プラズマに曝し、プラズマ重合された結合層をガイドワイヤコア上に堆積させて前処理を完了する。炭化水素プラズマは、メタン、エタン、プロパ

ン、イソブタン、ブタンなどの低分子量（または気体の）アルカン；エテン、プロペン、イソブテン、ブテンなどの低分子量アルケン；テトラフルオロメタン、トリクロロフルオロメタン、ジクロロジフルオロメタン、トリフルオロクロロメタン、テトラフルオロエチレン、トリクロロフルオロエチレン、ジクロロジフルオロエチレン、トリフルオロクロロエチレンなどの気体状フルオロカーボンおよび他の同様な材料を包含し得る。これらの材料の混合物もまた受容可能である。結合層は、明らかに、外部親水性ポリマーコーティングに対するその後の共有結合のための C-C 結合を提供する。炭化水素のプラズマチャンバーへの好ましい流速は、500 c. c. / 分から 2000 c. c. / 分の範囲であり、そしてチャンバー内にガイドワイヤを保持する時間は、選択された炭化水素およびプラズマチャンバー動作パラメータに応じて、1~20 分の範囲である。プラズマチャンバーの電力は、200W から 1500W の範囲に設定されるのが好ましい。

【0096】10 オングストロームオーダーの厚みを有するプラズマ生成炭化水素残基の結合層は、コアとコーティングとの間に堆積される。この工程では、代表的には、厚さが約 1000 オングストローム未満、そしてより代表的には約 100 オングストローム未満の炭化水素残基の層が形成される。結合層は、ガイドワイヤの大きさをほんの少ししか増加させずに、外部層をガイドワイヤコアへ効果的に結合させる。従って、本発明によって形成されるガイドワイヤでは、従来技術のガイドワイヤの有していた大きさおよび操作性の問題が解消される。

【0097】前処理されたガイドワイヤは、上記のような手法を用いてポリマーによりコーティングされ得る。例えば、前処理されたガイドワイヤは、光学活性親水性ポリマーシステム、すなわち、親水性ポリマーに共有結合した潜在性光反応性結合基の溶液中に浸漬され得る。乾燥後、コーティングされたガイドワイヤは、UV 光に露光させることによって硬化される。UV 光は、光学活性ポリマーシステム内の潜在性反応性基を活性化して、炭化水素残基の結合層内の架橋 C-C 結合と共有結合を形成する。浸漬および硬化の工程は、好ましくは何度も十分に繰り返す、代表的には 2 回繰り返して、適切な厚みの親水性コーティング層が達成される。

【0098】本発明の特に好ましい変形例の 1 つは、好ましくは直径 0.025 cm (0.010 インチ) から 0.064 cm (0.025 インチ) のステンレス鋼またはニチノール（登録商標）で形成された金属コアを有するガイドワイヤを伴う。ガイドワイヤの外表面は、光学活性結合剤に結合したポリアクリアミド/ポリビニルピロリドン混合物の生体適合性コーティングである。好ましいコーティングは、以下の実施例に記載の Bio-Metric Systems PA03 および PV05（または PV01）結合系の混合物から形成される。

【0099】この好ましい実施態様の光学活性親水性ポリマーシステムは、Bio-Metric Systems PA03 ポリアクリルアミド／結合剤システムと、Bio-Metric Systems PV05 ポリビニルピロリドンシステムとの混合物である。ポリアクリルアミドシステムは潤滑性を与え、そしてポリビニルピロリドンシステムは、潤滑性および耐久性のための結合を与える。2つのシステムの正確な割合はその適用に適するように変化し得る。しかし、これに代わるものとして、親水性生体適合性コーティングは、ポリアクリルアミド単独、ポリビニルピロリドン単独、ポリエチレンオキサイド、または当該分野において公知の任意の適切なコーティングであり得る。さらに、ヘパリン、アルブミン、または他のタンパク質のコーティングが、当該分野において公知の方法で、親水性コーティングを覆って堆積され、さらに生体適合性の特徴を与え得る。

【0100】ガイドワイヤまたは他の用具は、酸素プラズマエッチングの代わりにアルゴンプラズマエッチングを用いて洗浄され得る。プラズマ重合された結合層の厚さはまた、本発明の範囲を逸脱しない程度に様々であり得る。

【0101】以下の実施例は、本発明の物品および方法をさらに例示するものである。本発明はこれらの実施例に限定されない。

【0102】

【実施例】（実施例）直径0.041 cm (0.016 インチ) のニチノール（登録商標）ガイドワイヤをPlasma Etch MK II プラズマチャンバー内に配置し、そして酸素プラズマで10分間洗浄した。2000 c.c./分の速度で流れるメタンをチャンバー内に入れ、そして400 Wの電力設定で2分間チャンバーを作動して、炭化水素残基をワイヤの表面上に堆積させた。ワイヤの約20 cm (6 インチ) を除くすべてを、67%のBSI PV01および33%のBSI PA03の混合物のポリビニルピロリドン／ポリアクリルアミド (PVP/PA) 光架橋性溶液中に浸漬した。次に、コーティングしたガイドワイヤを乾燥し、そして、紫外線 (325 nm) に8秒間露光させた。浸漬、乾燥、および露光の工程を2回繰り返した。得られたワイヤは、湿ると潤滑性を帯び、0.046 cm (0.018 インチ) のIDカテーテルを通して引っ張るのに、コーティングされていないワイヤよりも少量の力しか必要としなかった。

【0103】（実施例）直径0.041 cm (0.016 インチ) のニチノール（登録商標）ガイドワイヤをPlasma Etch MK II プラズマチャンバー内に配置し、そして酸素プラズマで10分間洗浄した。1500 c.c./分の速度で流れるメタンをチャンバー内に入れ、そして600 Wの電力設定で5分間チャンバーを作動して、ワイヤの表面上の炭化水素残基内にメタンをプラズマ処理した。ワイヤの約20 cm (6 インチ) を除くすべてを、

50%のBSI PV01および50%のBSI PA03の混合物から本質的になるポリビニルピロリドン／ポリアクリルアミド (PVP/PA) 光架橋性溶液中に浸漬した。次に、コーティングしたガイドワイヤを乾燥し、そして紫外線 (325 nm) に8秒間露光させた。浸漬、乾燥、および露光の工程を繰り返した。得られたワイヤは、湿ると潤滑性を帯び、0.046 cm (0.018 インチ) のIDカテーテルを通して引っ張るのにコーティングされていないワイヤよりも少量の力しか必要としなかった。

【0104】（実施例）直径0.041 cm (0.016 インチ) のニチノール（登録商標）ガイドワイヤをPlasma Etch MK II プラズマチャンバー内に配置し、そして酸素プラズマで10分間洗浄した。900 c.c./分の速度で流れるエタンをチャンバー内に入れ、そして600 Wの電力設定で10分間チャンバーを作動して、炭化水素残基をワイヤの表面上に堆積させた。ワイヤの約20 cm (6 インチ) を除くすべてを、33%のBSI PV01および67%のBSI PA03の混合物のポリビニルピロリドン／ポリアクリルアミド (PVP/PA) 光架橋性溶液中に浸漬した。次に、コーティングしたガイドワイヤを乾燥し、そして紫外線 (325 nm) に8秒間露光した。浸漬、乾燥、および露光の工程を2回繰り返した。得られたワイヤは、湿ると潤滑性を帯び、0.046 cm (0.018 インチ) のIDカテーテルを通して引っ張るのにコーティングされていないワイヤよりも少量の力しか必要としなかった。

【0105】（実施例）直径0.033 cm (0.013 インチ) のニチノール（登録商標）ガイドワイヤコアを洗浄し、そして壁厚0.0015 インチのポリウレタンチューブ (Shore 80Aデュロメータ硬度) 内に導入した。次いで、この組合せを熱収縮性ポリエチレンチューブ内に導入した。次いで、この2層チューブを180°C (350°F) から200°C (400°F) まで加熱し、そのためにポリエチレンチューブが収縮し、そしてポリウレタンチューブがワイヤコアに融着した。次いで、ポリエチレンチューブを剥離した。

【0106】次に、このポリウレタン—金属コアを上記のBio-Metric Systems PA03/PA05材料の8層でコーティングした。次いで、コーティングされたガイドワイヤに、潤滑性の喪失について反復試験を行った。試験は、水浴内に設置した0.071 cm (0.028 インチ) のIDカテーテル (長さ150 cm) 内にガイドワイヤを導入することを伴った。このカテーテルの遠位端は、血管網に似せたガラスの迷路に連結した。

【0107】次に、ガイドワイヤを距離2.5 cm (1 インチ) で特定の回数 (この場合30ストローク) 往復させ、そして摩擦を測定した。このカテーテルの測定された摩擦を図11に示す。摩擦の絶対値は示さない。摩擦が増大しないという事実が図11からわかる。このことは、外部潤滑性層が試験の間に劣化されなかったこと

を示す。

【0108】本発明の好ましい実施態様を説明したが、様々な変更、適応、および改変が、本発明の精神および以下の請求の範囲から逸脱せずに行われ得ることが理解されるべきである。

【0109】

【発明の効果】本発明の複合型ガイドワイヤは、好ましくは、脳の血管系内に導入するのに適している。本発明の複合型ガイドワイヤにおいて、その遠位部分が超弾性合金の編組みで被覆されているため、高い可撓性を有する遠位セクションに対して高い支柱強度を与える。従って、本発明の複合型ガイドワイヤを用いることにより、従来のガイドワイヤの有していた操作性の問題点が解消され得る。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のガイドワイヤの主要な構成要素を示す略側面図（縮尺は一定せず）である。

【図2】本発明による、高弾性合金の遠位部分を有する複合型ガイドワイヤの部分切取側面図である。

【図3】図1の器具の遠位先端部の一実施態様を示す、部分切取側面図である。

【図4】図1の器具の遠位先端部の第二の実施態様を示す、部分切取側面図である。

【図5】Aは、図1の器具の遠位先端部の第三の実施態様を示す、部分切取側面図である。Bは、Aに示す実施態様の部分切取頂面図である。

【図6】AおよびBは、本発明のガイドワイヤの中間セクションの変形例を示す部分断面図である。

【図7】編組み補強材を有するガイドワイヤを示す部分側面図である。

【図8】本発明のガイドワイヤの中間セクションの接合部を示す部分側面図である。

【図9】本発明のガイドワイヤに使用する合金の客観的選定基準を示す、Ni-Ti合金の代表的な応力-ひずみ図である。

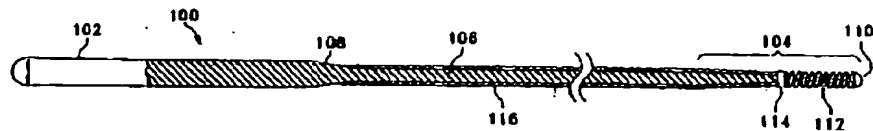
【図10】ガイドワイヤセクションの部分断面図である。

【図11】本発明によって作製されたガイドワイヤの試験における摩擦を示すグラフである。

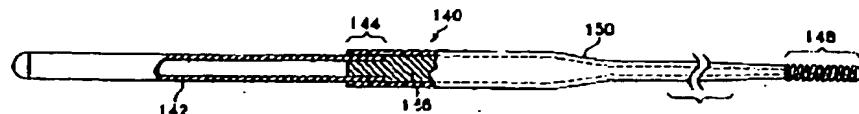
【符号の説明】

- 100 ガイドワイヤ
- 102、142 近位セクション
- 104、146、170 遠位セクション
- 106、172 中間セクション
- 108、174、175 コア
- 110 端部キャップ
- 112 ワイヤコイル
- 114、128 ハンダ接合部
- 116、150、180 ポリマー
- 118 展性金属コーティング
- 120 近位テーパ部分
- 122 遠位テーパ部分
- 124 遠位先端部
- 126 金属性リボン
- 132 内部コイル
- 136 ポリマー接着体
- 140 複合型ガイドワイヤ
- 144 接合部
- 148 遠位先端部
- 176、178 中間セクション補強材
- 177 編組み
- 179 結合層
- 190 テーパー接合部
- 192 溝

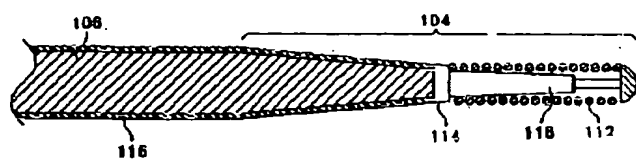
【図1】



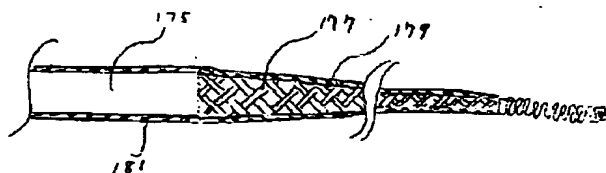
【図2】



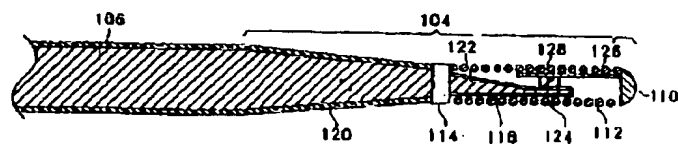
【図3】



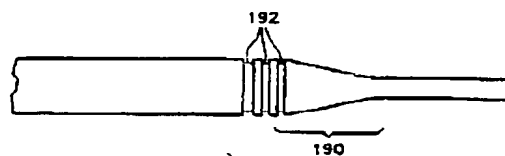
【図7】



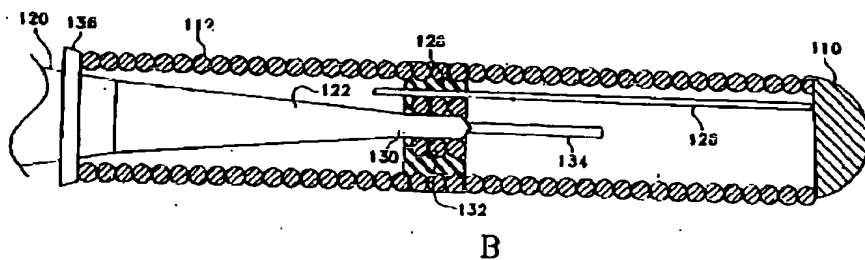
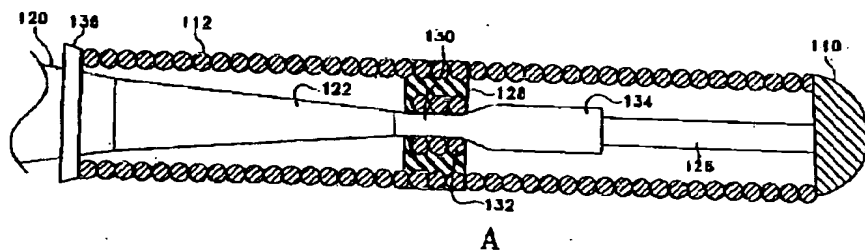
【図4】



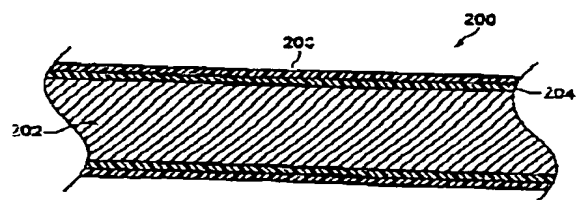
【図8】



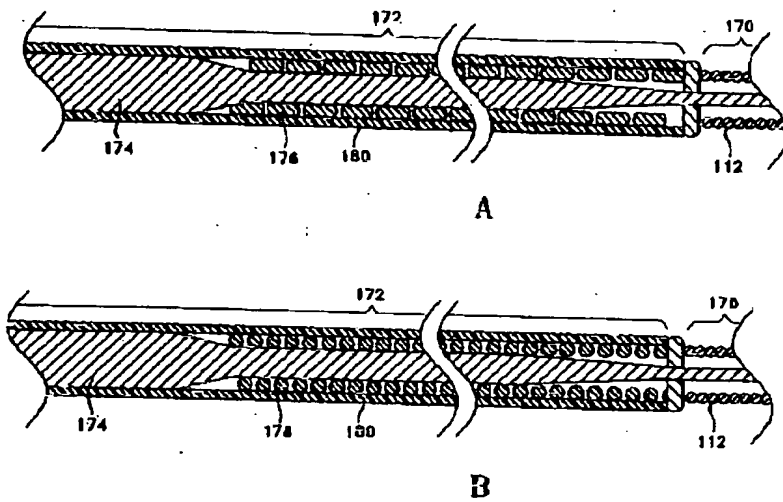
【図5】



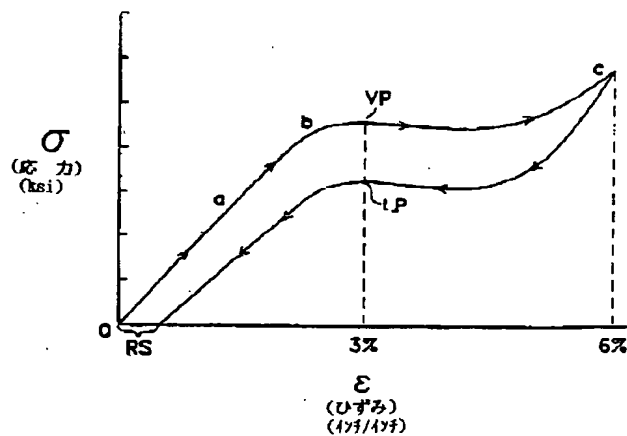
【図10】



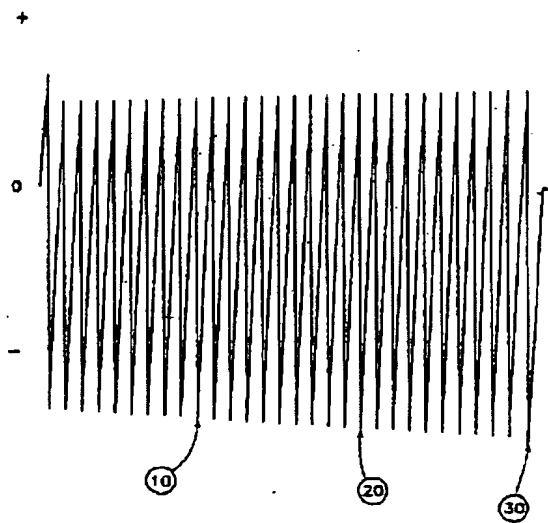
【図6】



【図9】



【図11】



フロントページの続き

(72)発明者 トーマス ジェイ. バレルモ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94303,
サンホセ, レイ アベニュー 4261

(72)発明者 ジーン サムソン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95035,
ミルピタス, パソナ ストリート
645

(72)発明者 グレゴリー イー. ミリギアン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94539,
フレモント, シャニコ コモン 178

(72)発明者 ウリエル ヒラム チー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94030,
サンカルロス, ドルトン アベニュー
127

(72)発明者 エリック ティー. エンゲルソン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025,
メンロ パーク, エンシナル アベニ
ュー 401

(72)発明者 エドワード ジェイ. スナイダー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95123,
サンホセ, アズレ アベニュー 725

Fターム(参考) 4C081 AC08 BA02 BB03 BB05 BB07
BC02 CA022 CA032 CA062
CA082 CA092 CA102 CA162
CA182 CA212 CA232 CA282
CD012 CD022 CD062 CD112
CF21 CF24 CG03 CG05 CG08
DA03 DA04 DC03 DC04 DC05
DC12 DC14 EA02 EA06 EA15
4C167 AA28 BB02 BB05 BB06 BB15
FF03 GG06 GG07 GG22 GG23
GG24 GG33 GG34 HH16 HH30